

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
03001938 322	Tina-quant Complement C3c ver.2 (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6560 0	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6557 0	
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 6557 0	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 9105 9	
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 9105 9	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 9106 7	
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 9106 7	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Sistemos-ID 07 5635 0	

**Lietuvių****Sistemos informacija**

Tyrimas C3C-2, tyrimo ID 0-260

**Paskirtis**

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus komplemento komponento C3c koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

**Santrauka**<sup>1,2,3,4</sup>

Komplemento sistema aktyvinama klasikiniu arba alternatyviu keliu. Abu keliai susijungia terminaliniuose žingsniuose. C3, kaip komplemento komponentas, yra bendras abiejų kelių komponentas, C3 ir jo skaidymo produktų (tame tarpe C3c) koncentracija gali būti vertinama kaip komplemento sistemos aktyvacijos parametras. Žemesnės reikšmės rodo aktyvaciją. Papildomai galima diferencijuoti nustatant C4 koncentraciją. Jei C4 koncentracija normali, tuomet tikėtina alternatyvaus kelio aktyvacija. Sumažėjusios reikšmės stebimos įvairių uždegiminių ir infekcinių ligų metu. Pirminės priežastys apima sisteminę raudonąją vilkligę (SRV), reumatoidinį artritą, pūmį bakterinį endokarditą, viremiją, parazitines infekcijas ar bakterinį sepsį. Nemažas C3 sumažėjimas gali būti nustatomas pacientams, sergantiems daline lipodistrofija arba membranoproliferaciniu glomerulonefritu su C3-nefritu faktoriumi.

Kaip ūmios fazės baltymas, C3 yra dideliais kiekiais gaminamas uždegiminių procesų metu. Jo koncentracija padidėja sisteminių infekcijų, neinfekcinių lėtinių uždegiminių būklių (daugiausia lėtinio poliartrito) ir fiziologinių būklių (nėštumo) metu. Padidėjimas retai viršija normalias reikšmes du kartus ir gali maskuoti esamą sunaudojimo sumažėjimą.

C3 komplemento komponento nustatymui esti įvairių metodų, tokių kaip nefelometrija, radialinė imunodifuzija ir turbidimetrija.

**Tyrimo principas**<sup>2</sup>

Imunoturbidimetrinis tyrimas

Žmogaus C3c su specifiniu antiserumu sudaro precipitatą, kuris nustatomas turbidimetriškai ties 340 nm.

**Reagentai - darbiniai tirpalai**

- R1** TRIS buferis: 100 mmol/L, pH 8.0; polietileno glikolis: 3.0 %; konservantas
- SR** Anti-žmogaus C3c antikūnai (ožkos): priklausomai nuo titro; TRIS buferis: 33 mmol/L; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/įžangoje.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

**Reagentų paruošimas**

Paruoštas naudojimui

**Laikymo sąlygos ir stabilumas**

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

**COBAS INTEGRA 400 plus sistema**

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje

6 savaitės

**COBAS INTEGRA 800 sistema**

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje

6 savaitės

**Mėginių surinkimas ir paruošimas**

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai:

Serumas

Plazma: Heparino (Li-, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>) plazma

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminių mėgintuvėliųuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Mėginiai ir kontrolės prietaisai yra automatiškai atskiedžiami NaCl tirpalu santykiu 1:21 (1+20).

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>5</sup>

4 dienos 20-25 °C temperatūroje

8 dienos 4-8 °C temperatūroje

8 dienos -20 °C temperatūroje

C3 fragmentacijos į C3c laipsnis priklauso nuo mėginio laiko ir laikymo sąlygų. Reikšmės, gautos iš šviežių mėginių, yra 25 % mažesnės už reikšmes, gautos iš senesnių mėginių, priklausomai nuo įvykusios fragmentacijos apimčių.<sup>6</sup>

**Pateiktos medžiagos**

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

**Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos**

NaCl Diluent 9 %, kat. Nr. 20756350 322, sistemos-ID 07 5635 0, skirtas automatiniam mėginių skiedimui ir kalibratorių serijiniams skiedimams. NaCl

Diluent 9 % yra patalpinamas į iš anksto jam skirtą stovo vietą ir yra stabilus 4 savaites COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriuose.

**Tyrimas**

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

**Pritaikymas serumui ir plazmai****COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	33/60
Tipinis prozonos efektas	> 13.6 g/L (> 1360 mg/dL)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

**Išpilstymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	90 µL	
Mėginys	10 µL	10 µL
SR	17 µL	10 µL
Bendras tūris	137 µL	

**COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	44/90
Tipinis prozonos efektas	> 13.6 g/L (> 1360 mg/dL)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

**Išpilstymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	90 µL	
Mėginys	10 µL	10 µL
SR	17 µL	10 µL
Bendras tūris	137 µL	

**Kalibravimas**

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Proteins
Kalibratoriaus skiedimo santykis	1:10, 1:20, 1:50, 1:100, 1:200, ir 0 g/L prietaiso atliekamas automatiškai.
Kalibravimo režimas	Logit/log 5
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas

**Kalibravimo intervalas**

Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Įveskite atitinkamą, partijai specifinę skiesto kalibratoriaus C3c reikšmę, nurodytą Calibrator f.a.s. Proteins metodo lape.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal vidinį metodą, atsekamą pagal CRM 470.

Etaloninio preparato CRM 470 sudėtyje yra tik C3c fragmentas, tuo tarpu šviežiame serume daugiausiai yra C3. Šviežio serumo mėginiuose turi būti apsvartomos žemesnės C3c reikšmės, kadangi COBAS INTEGRA C3c tyrimas nukreiptas prieš C3c fragmentą.

**Kokybės kontrolė**

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm Protein arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath Protein arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Skaiciavimas**

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaiciavimo daugiklis: g/L × 100 = mg/dL

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

**Serumas/plazma**

Gelta:<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius: Jokio reikšmingo poveikio.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>8,9</sup>

γ-Globulinas: Serumas, gautas iš pacientų, sergančių monoklonine IgA arba IgM tipo gamapatija gali daryti poveikį C3c tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta C3c koncentracijai esant iki 13.6 g/L.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>10</sup>

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

**REIKALINGI VEIKSMAI**

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

**Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.**

**Apribojimai ir reikšmių ribos****Matavimo ribos**

0.3-5.0 g/L (30-500 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

Mažesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su mažesnėmis koncentracijomis, pakartotinio tyrimo funkcija sumažina mėginio skiedimo faktorių iki 10.5. Rezultatai yra automatiškai padauginami iš sumažinto faktoriaus prieš skiedimą.

**Matavimo reikšmių apatinės ribos**

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

0.3 g/L (30 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulinio mėginio (nulinis mėginys + 3 SN, atkartojamumas, n = 21).

**Tikėtinos reikšmės**

Suaugusieji 0.9-1.8 g/L (90-180 mg/dL)\*

\* Normalios reikšmės pagal CRM 470 baltymo standartizaciją<sup>11</sup>

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

**Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys**

Toliau pateikiami atitinkamų COBAS INTEGRA analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

**Glaudumas**

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	0.43 g/L (43 mg/dL)	1.92 g/L (192 mg/dL)
CV atkartojamumo	1.5 %	0.9 %

  

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	0.52 g/L (52 mg/dL)	2.30 g/L (230 mg/dL)
CV tarpinio glaudumo	6.0 %	2.3 %

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo C3c reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje naudojant COBAS INTEGRA Tina-quant Complement C3c ver.2 (C3C-2) (y) reagentą, buvo palygintos su reikšmėmis, nustatytomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x) ir su reikšmėmis, gautomis COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje naudojant ankstesnį COBAS INTEGRA Complement C3c reagentą (x).

	Roche/Hitachi 917 analizatorius	COBAS INTEGRA 400 analizatorius
Imties dydis (n)	277	102
Kor. koeficientas (r)	0.988	0.994
Tiesinė regresija	$y = 0.98x + 0.107 \text{ g/L}$	$y = 1.15x + 0.013 \text{ g/L}$
Passing/Bablok <sup>12</sup>	$y = 0.99x + 0.099 \text{ g/L}$	$y = 1.15x + 0.008 \text{ g/L}$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.0 ir 3.0 g/L (0-300 mg/dL).

**Nuorodos**

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:1159-1162.

- Müller-Eberhard HJ. Complement: Chemistry and pathways. In: Inflammation: Basic principles and clinical correlates. Gallin I, Goldstein IM, Snyderman R, eds. New York: Raven Press 1988;21-53.
- Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 5th ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH 1998;812-823.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;164-165.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Okumura N, Nomura M, Tada T, et al. Effects of sample storage on serum C3C assay by nephelometry. Clin Lab Sci 1990;3:54-57.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Consensus values of the "Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin", the "Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie" and the "Verband der Diagnostica-Industrie e.V." (VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26:119-122.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

**Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris  
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

